

## CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DAS DIFICULDADES NA LIMPEZA DE ARTIGOS DE USO ÚNICO

Kazuko Uchikawa Graziano<sup>1</sup>

Ana Cristina Balsamo<sup>2</sup>

Cristiane de Lion Botero Couto Lopes<sup>3</sup>

Maria Filomena Mourão Zotelli<sup>3</sup>

Andréa Tamancoldi Couto<sup>3</sup>

Maria Lúcia Habib Paschoal<sup>2</sup>

Graziano KU, Balsamo AC, Lopes CLBC, Zotelli MFM, Couto AT, Paschoal MLH. Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único. Rev Latino-am Enfermagem 2006 janeiro-fevereiro; 14(1): 70-6.

*Neste estudo foram elaborados critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único (AUU), que embasem a decisão de investir na validação de protocolos de reuso. Trata-se de uma pesquisa metodológica, realizada no Hospital Universitário da Universidade de São Paulo e teve como objetivos: identificar os AUU utilizados na Instituição com indicação para o reprocessamento, propor um instrumento de avaliação do grau de risco dos AUU para a limpeza, classificar os AUU por meio de nove critérios estabelecidos no instrumento e avaliar a sua aplicabilidade. Foram identificados e classificados trinta e dois AUU, atribuindo-se para cada critério uma cor alusiva aos sinais de trânsito, de acordo com o risco, para auxiliar na tomada de decisão quanto ao reuso. Conclui-se que os critérios propostos permitiram estabelecer um diagnóstico do grau de risco relacionado à limpeza dos AUU analisados e as conseqüentes implicações na segurança do processo de esterilização.*

**DESCRIPTORES:** instrumentos cirúrgicos; infecção hospitalar; custos hospitalares

## CRITERIA FOR EVALUATING DIFFICULTIES IN CLEANING SINGLE-USE ARTICLES

*In this study, we elaborated criteria to evaluate difficulties in cleaning single-use articles (SVA), which will be used for decision making about investments in the validation of reuse protocols. This methodological research was carried out at a University Hospital and aimed to: identify SVA used and reused at the institution; propose an instrument to measure risk levels of SVA for cleaning; classify SVA using 9 criteria established in the proposed instrument and evaluate its applicability. We identified 32 SVA, whose risks were classified using the colors used in traffic lights, with a view to supporting decision making about reuse. The proposed criteria make it possible to diagnose the risk of cleaning the SVA under analysis, as well as their implications for the safety of the sterilization process.*

**DESCRIPTORS:** surgical instruments; cross infection; hospital costs

## CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE DIFICULTADES EN LA LIMPIEZA DE ARTÍCULOS DE USO ÚNICO

*En este estudio fueron elaborados criterios para la evaluación de las dificultades en la limpieza de artículos de uso único (AUU), que son una de las bases de la decisión de invertir en la validación de protocolos de reutilización. Se trata de una investigación metodológica, realizada en el Hospital Universitario de la Universidad de São Paulo, que tuvo como objetivos: identificar los AUU utilizados en la institución con indicación para el reprocesamiento proponer un instrumento de evaluación del grado de riesgo de los AUU para la limpieza, clasificar los AUU por medio de 9 criterios establecidos en el instrumento y evaluar su aplicabilidad. Fueron identificados y clasificados 32 AUU, atribuyéndose para cada criterio un color alusivo a las señales de tránsito, de acuerdo con el riesgo, para auxiliar en la toma de decisión en cuanto a la reutilización. Se concluyó que los criterios propuestos permitieron establecer un diagnóstico de grado de riesgo relacionado a la limpieza de los AUU analizados y conseqüentes implicaciones en la seguridad del proceso de esterilización.*

**DESCRIPTORES:** instrumentos quirúrgicos; infección hospitalaria; costos de hospital

<sup>1</sup> Professor, Livre Docente da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo; <sup>2</sup> Mestre em Enfermagem, Enfermeira; <sup>3</sup> Enfermeira. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo

## INTRODUÇÃO

*Há* algumas décadas convive-se com artigos de uso único (AUU) na assistência à saúde. Esses vêm sendo aprimorados na sua complexidade técnica, trazendo vantagens indiscutíveis, especialmente na área cirúrgica videoassistida.

Para as instituições de saúde os AUU trouxeram benefícios, por solucionarem a sobrecarga de trabalho atribuída ao reprocessamento e monitoramento da *performance* dos artigos permanentes, além de facilitarem a disponibilidade desses materiais.

Se por um lado convive-se com o fantástico desenvolvimento tecnológico e gerencial de AUU, os custos desses materiais vêm trazendo problemas que precisam ser solucionados. Por exemplo, o dispositivo de uso único *Ultracision®*, usado nos procedimentos laparoscópicos foi cotado em aproximadamente 1271,58 dólares. Esse montante está pressionando as instituições, mesmo as privadas que nunca reprocessaram AUU, a começarem a pensar em fazê-lo, devido às dificuldades do sistema de saúde em sustentá-los.

Nesse contexto, a enfermagem que atua na central de material e esterilização (CME) deve liderar tal decisão, juntamente com os responsáveis por outros setores envolvidos, em especial a diretoria administrativa e a comissão de controle de infecção hospitalar (CCIH).

Inicialmente, as recomendações atuais orientam as instituições hospitalares que decidem pela reutilização dos AUU, a realizar um estudo de custo-benefício. Após a constatação da necessidade de reuso, um programa de reprocessamento deve ser instituído.

Há uma outra vertente que analisa o problema do reuso dos AUU pelo aspecto ambiental da produção dos resíduos de serviços de saúde: não é possível descartar tudo o que é descartável no ambiente. A problemática do acúmulo desses resíduos reforça a validade dos estudos sobre o reuso.

Uma outra questão levantada atualmente é a inacessibilidade dos protocolos seguidos pelas empresas fabricantes de AUU, para definirem que o artigo é de uso único e não reprocessável. Um exemplo muito claro da falta desse controle são as canetas de bisturi elétrico que, tanto o modelo de uso único quanto o permanente, são idênticos na conformação, com as mesmas dificuldades na limpeza

(possuem estrutura interna permeável a sangue e outros fluidos orgânicos) e não são desmontáveis.

A ciência do reprocessamento dos artigos permanentes, atualmente bastante consistente, valoriza a limpeza como passo inicial e fundamental para garantir a fase posterior da desinfecção ou esterilização. A limpeza reduz a carga inicial microbiana em 99,99%, ou seja, reduz quatro ciclos logarítmicos do *bioburden* presente no artigo <sup>(1)</sup>.

Vale ressaltar que há vários artigos odontológico-hospitalares permanentes de conformação complexa, cuja limpeza é tão difícil quanto a dos AUU, por exemplo: o clipador endoscópico, as frezas e os canulados em geral.

O Brasil, evidentemente, não é o único país a enfrentar essa questão. Os Estados Unidos da América (EUA) têm estudado a forma segura para a reutilização de AUU, liderada pelo Food and Drug Administration (FDA) que coloca os hospitais na posição de re-fabricantes dos AUU e reforça a necessidade de que existam normas de controle da qualidade desses <sup>(2)</sup>.

Na Alemanha, a prática do reuso dos AUU (RAUU) é habitual, mediante a validação do reprocessamento deles e está sob a supervisão das autoridades sanitárias do país. A Espanha, oficialmente, não autoriza o reuso e os hospitais que o fizerem responderão pelos riscos. Já a Suécia permite o reuso, desde que as condições do controle da qualidade do reuso sejam garantidas. Efetivamente, o único país que não reutiliza os AUU é a França. Na Austrália, o RAUU é praticado com posições semelhantes às dos EUA, e a Inglaterra permite o reuso em situações controladas, devido à preocupação com os *prions*. O Canadá defende o reuso, porém, frente à doença de Creutzfeldt-Jakob a prática voltou a ser discutida e algumas províncias proibiram-no <sup>(3-4)</sup>.

No Brasil, a discussão sobre o RAUU foi assunto de reunião de peritos em 1985, gerando documentos que levaram à elaboração de portarias ministeriais. A Portaria nº 4 define quais são os AUU proibidos de serem reprocessados <sup>(5)</sup>. Em dezembro de 2001, a Consulta Pública nº 98 foi aberta pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde (MS) para a apresentação de sugestões quanto à proposta de protocolos de reprocessamento e relacionou os artigos médico-hospitalares de uso único para os quais esse procedimento está vetado <sup>(6)</sup>.

Em março de 2004, a ANVISA abriu nova Consulta Pública nº. 17, incorporando outros materiais à primeira listagem e reforçando que os produtos odonto-médico-hospitalares de uso único, que sejam passíveis de reuso devem ser reprocessados segundo protocolos validados pelos serviços de saúde e/ou empresas reprocessadoras. Em seu Art.3º, faz referência à lista negativa dos Produtos Médicos Hospitalares de uso único<sup>(7)</sup>.

Quaisquer que sejam as discussões sobre o RAUU, há de ser considerado o risco associados a essa prática que inclui infecção, contaminação do material com endotoxinas, presença de resíduos tóxicos dos produtos utilizados para a limpeza e esterilização ou desinfecção, biocompatibilidade com proteínas dos últimos usuários que eventualmente permaneceram no material, confiabilidade funcional e integridade física do material.

O Hospital Universitário (HU) da Universidade de São Paulo (USP), não fugindo das dificuldades encontradas por outras realidades, vem estudando a questão do reprocessamento de AUU. Essa problemática evidenciou a necessidade de, inicialmente, serem elaborados critérios para o julgamento das dificuldades na limpeza dos AUU que embasem a decisão administrativa para investir na validação de protocolos de reuso. No entendimento dos autores desta pesquisa, esse é o único caminho atualmente aceitável para o RAUU.

Apesar de ser um estudo no âmbito de uma instituição, os resultados desta pesquisa poderão oferecer subsídios para outras realidades nacionais, o que reforça a validade da investigação.

## OBJETIVOS

1. Identificar no Hospital Universitário os AUU com indicação para o reprocessamento, segundo critérios para avaliação das dificuldades na limpeza.
2. Propor um instrumento de avaliação do grau de risco dos AUU para a limpeza.
3. Classificar os AUU segundo critérios estabelecidos no instrumento elaborado e avaliar a sua aplicabilidade.

## MATERIAL E MÉTODO

Trata-se de pesquisa metodológica desenvolvida por um comitê composto por

representantes da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, da Central de Material e Esterilização, do Centro Cirúrgico, da Endoscopia, da Escola de Enfermagem da USP e da Diretoria Administrativa do Hospital Universitário da USP.

O estudo foi realizado no Hospital Universitário da USP, que tem como filosofia o ensino, a pesquisa e a assistência à saúde. Trata-se de um hospital público, geral, de assistência secundária com um total de 279 leitos, inserido na Universidade de São Paulo.

Inicialmente realizaram-se a identificação e a listagem de todos os artigos de uso único com indicação para o reprocessamento na instituição. Constatou-se que os artigos selecionados são os mais utilizados em procedimentos endoscópicos e cirúrgicos sendo eles: agulha de esclerose gástrica = 160 cm, agulha de punção intra-óssea, agulha de Veress, alça de polipectomia gástrica/colono, alça de RTU, aspirador com empunhadura de pistola e haste, balão dilatador esofágico, balão extrator de vias biliares, *basket* de endoscopia, *basket* de urologia, bisturi de oftalmologia, caneta de bisturi elétrico, cânula de Guedel, canulótomo, carga de grampo de titânio, cateter injetor gástrico/biliar/colono, dilatador de vias biliares, pinça dissectora, grasper e tesoura curva, estilete de endoscopia, fio guia liso/espiralado, fio guia liso/espiralado (endoscopia), flebo extrator, grampeador linear cortante, grampeador linear endoscópico, grampeador linear recarregável não cortante, introdutor de prótese de via biliar, lâmina de *shaver* reta, manipulador uterino, pinça de biópsia bronco/colono/gástrica, pinça de *hot*, biópsia colono/gástrica, *trocater* de artroscopia, *Ultracision®*.

Foram eleitos como critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único as seguintes características com respectivas justificativas:

1. **ser desmontável:** a possibilidade de desmontar o artigo para limpeza transforma o risco em baixo nível;
2. **ser transparente:** a transparência permite visibilidade da sujidade interna residual;
3. **a estrutura interna é revestida por uma capa isolante protegendo da entrada de sangue e outros fluidos orgânicos:** quando não há essa capa protetora existe não só o risco de acúmulo de sangue e outros fluidos orgânicos nas estruturas internas desses artigos, como também a impossibilidade de imergir o artigo em solução detergente para a limpeza

e posterior enxágue, sob risco de danificar o equipamento;

4. **O artigo é de estrutura sólida, sem estruturas internas que ofereçam riscos de acúmulos de matéria orgânica:** para esses artigos, a limpeza pode ser seguramente garantida;

5. **a estrutura interna permite a entrada e saída de água:** a possibilidade da entrada e saída de água favorece a remoção da matéria orgânica do seu interior, incluindo a possibilidade de submeter o artigo à lavadora ultra-sônica de jato pulsátil;

6. **o AUU permite o uso de artefatos para limpeza interna:** a possibilidade do uso de escovas, serpilhos, entre outros insumos;

7. **a limpeza do AUU é similar ao do permanente:** caso o AUU seja tão difícil de limpar quanto o artigo permanente similar, justifica tentativa do reuso;

8. **o grau de risco de contaminação do artigo segundo Spaulding:** além dos critérios para avaliar a possibilidade da limpeza, o grau do risco potencial de contaminação de um artigo pesa na decisão do reuso. Nesse sentido, os artigos que entram em contato com tecido estéril ou sistema vascular deve ser considerado crítico; com mucosa íntegra ou pele não intacta = semicrítico e contato com pele íntegra ou não contato = não crítico<sup>(8)</sup>;

9. **preço:** o fator custo da aquisição do artigo deve ser considerado também na decisão do reuso.

Esses critérios foram registrados em um quadro e, a cada um dos AUU selecionados na fase 1 do trabalho, foram atribuídos cores do sinal de trânsito: a cor **verde** significa *sim*, sugerindo segurança na limpeza; a cor **amarela** significa *atenção*, artigos com possibilidade de limpeza; a cor **vermelha** significa que há dificuldades na limpeza, necessitando de uma avaliação criteriosa para a tomada de decisão quanto ao reuso. A cor **azul**, apesar de não compor as cores do sinal de trânsito foi utilizada para pontuar os AUU que não possuem características pertinentes (não se aplica) a critérios estabelecidos na planilha.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Este estudo permitiu avaliar 32 artigos de uso único (AUU), agrupados por similaridade quanto às dificuldades e riscos relacionados ao processo de limpeza.

Verificou-se que, dos 9 critérios estabelecidos no quadro, os sete primeiros avaliam a possibilidade da limpeza dos artigos, sendo essa considerada a primeira etapa e a mais importante quando se pensa em reuso.

Sendo assim, observa-se para os dois primeiros critérios que a maioria dos artigos pesquisados não é desmontável 18 (56,25%) e não são transparentes 17 (53,12%), dificultando a visualização interna do instrumental e, conseqüentemente, o comprometimento na avaliação do processo de limpeza.

Os artigos que possuem revestimento isolante, tipo capa, totalizando 13 materiais (41%), discutidos no 3º critério, 8 (61,5%) foram classificados com a cor verde. Esses artigos são utilizados em procedimentos endoscópicos e possuem em sua composição um revestimento totalmente aderido à estrutura interna e, portanto, não permitem a entrada de sujidades, além da possibilidade de imersão em solução detergente e posterior enxágue.

Para os outros 5 (38,5%) artigos foi atribuída a cor vermelha, apesar da estrutura interna ser coberta por uma capa protetora isolante, pois permite a entrada de sangue ou outros fluidos orgânicos no seu interior entre o espaço criado pela estrutura e o revestimento externo do artigo, não propiciando acesso à limpeza manual. O processo de limpeza automatizado com lavadoras ultra-sônicas para artigos canulados com bombeamento pulsante pode ser uma alternativa. Estes cinco artigos são, em sua maioria, materiais utilizados em videocirurgias.

Em relação ao critério que especifica a proteção total de entrada de sangue e outros fluidos orgânicos na estrutura interna do instrumental, constatou-se que 27 (84,4%) dos artigos estudados são permeáveis, ou seja, permitem a entrada e podem dificultar a remoção dos fluidos orgânicos do seu interior. Portanto, apresentam-se na cor vermelha, indicando dificuldade no reprocessamento. Há que se fazer distinção entre os artigos que apenas são manuseados pelo cirurgião. Esses têm menores chances de se tornarem sujas internamente com matéria orgânica como, por exemplo, as canetas do bisturi elétrico.

Ao analisar o critério que descreve a entrada e saída de água através da estrutura interna, 17 (53%) dos AUU destacaram-se quanto à possibilidade do processo de limpeza por essa característica. A limpeza dos artigos é fundamental para diminuir a carga

microbiana o que aumenta a margem de segurança dos processos de esterilização, e conseqüente possibilidade do reuso, fundamento esse, reforçado por vários especialistas da área do reprocessamento<sup>(9)</sup>.

Dos 32 artigos apresentados no quadro, 19 (59,4%) permitem o uso de artefatos para limpeza interna, sendo esse mais um ponto favorável ao reuso. Entende-se que, para se obter segurança na limpeza desses artigos e garantir posteriormente a desinfecção ou esterilização, há necessidade de investimentos em insumos, máquinas como lavadoras ultra-sônicas de jato pulsáteis e não pulsáteis, pistolas de ar e água sob pressão entre outros recursos disponíveis para a remoção da sujidade presente nesses artigos.

Entende-se que classificar o grau de risco de contaminação do artigo em crítico, semicrítico e não-crítico vem subsidiar a tomada de decisão pelo reuso. Não há porquê recusar a possibilidade de reuso dos artigos classificados como não-críticos e até mesmo os críticos e semicríticos, quando, criteriosamente, investiga-se a sua conformação e o acesso às suas estruturas internas e externas visando garantia da limpeza.

Outro dado relevante na tomada de decisão pelo reuso é a falha funcional dos AUU. Os AUU que são utilizados repetidamente podem apresentar prejuízo na sua funcionalidade e essa situação não ser detectada na inspeção macroscópica. No momento do uso pode levar a situações de risco, ocorrendo a substituição do artigo, a mudança de técnica, a suspensão do procedimento ou, até mesmo, complicações que possam colocar em risco a vida do paciente<sup>(10)</sup>.

Ao decidir pela reutilização, as instituições precisam garantir condições para testes de funcionalidade considerando a particularidade dos diferentes materiais poliméricos, eventuais adsorções ou agressões que esse produto sofreu na própria intervenção, junto ao paciente e durante o reprocessamento, utilizando ferramentas para inspecionar e mensurar sua segurança e *performance*. O médico usuário dos AUU deverá participar dessa polêmica discussão. Na prática, o último usuário médico deverá se manifestar da possibilidade funcional do reuso do artigo.

Vale destacar que a qualidade do artigo de reuso deve ser igual àquela fornecida pelo fabricante e, portanto, deve-se considerar os riscos potenciais

associados ao reuso que incluem alterações na funcionalidade original, apirogenicidade, atoxicidade e esterilidade<sup>(9-11)</sup>.

Atualmente, há grande dificuldade na checagem da integridade funcional, na elasticidade, na resistência e na complacência dos artigos atribuídos à não existência de testes validados para essas avaliações<sup>(12)</sup>. Em um estudo foram selecionados 14 materiais de uso único (tesouras e *Ultracision®*) e submetidos a testes de resistência a tração, corte e cauterização. Desses materiais, 8 apresentaram falhas<sup>(13)</sup>.

No USA TODAY, jornal de grande circulação nos Estados Unidos, foi publicada uma reportagem sobre a exposição dos pacientes aos riscos da reutilização de materiais médico-hospitalares, citando, dentre outros casos, um cateter cardíaco de uso único que, ao ser reutilizado pela sexta vez, se desfez deixando a ponta alojada no coração de um paciente<sup>(14)</sup>.

Isso reforça que o teste da funcionalidade do AUU já reprocessado representa um dos critérios indispensáveis para auxiliar na decisão da reutilização desses materiais.

A problemática do reuso dos AUU deixaria de existir se houvesse no mercado somente instrumentais permanentes, desmontáveis e passíveis de serem submetidos ao procedimento satisfatório de limpeza. Entretanto, sabe-se com a prática, que nem sempre existem artigos similares permanentes para cada AUU, e há artigos permanentes que apresentam a mesma dificuldade em reprocessar quando comparado ao artigo de uso único.

Em relação ao critério que compara a similaridade da limpeza entre os AUU e permanentes, verifica-se que 19 (59%) dos materiais listados no quadro encontram-se disponíveis no mercado apenas como AUU e, portanto, foram classificados com a cor azul, indicando a não pertinência desse critério para esses artigos. Esse dado nos remete a uma necessidade de repensar se a cada AUU lançado no mercado devesse por lei também ser disponibilizado um modelo permanente para possibilitar uma opção na escolha.

Vale ressaltar que 13 AUU, estudados neste trabalho, possuem equivalentes permanentes representando 41% do total dos artigos estudados. Desses, 7 AUU apresentam o procedimento de limpeza mais complexo quando comparado ao permanente.

Os artigos permanentes, em sua maioria, são desmontáveis facilitando o processo de limpeza. O mesmo não podemos dizer sobre o bisturi de oftalmologia que, ao contrário do descartável, apresenta maior dificuldade técnica para a limpeza devido à sua especificidade. Os outros 6 artigos similares aos reprocessáveis apresentam, devido à sua conformação e estrutura, dificuldades semelhantes no processo de limpeza, como acontece, por exemplo, com as canetas de bisturi e o fleboextrator.

Salienta-se que, em muitas situações, ocorrem dúvidas da segurança do procedimento de limpeza do instrumental permanente, porém, pouco questionados como as fresas, goivas, Kerrison dentre outros.

Analisando o critério custo, verifica-se que houve predomínio dos artigos que apresentam valores de 110 a 555 dólares. Esse montante justifica as dificuldades das instituições de saúde em manter os artigos de uso único apenas com um único uso. Um questionamento procede: será que a indústria está realmente cobrando o artigo como descartável ou reprocessável algumas vezes?

Considerando a questão ambiental, cita-se como exemplo a cânula de Guedel, cujo preço é sustentável (6,26 reais a unidade) e é um artigo semicrítico de conformação simples, igual ao seu equivalente permanente, de fácil limpeza, desinfecção ou esterilização segura. Então, por que não reutilizá-la?

Procurou-se com as cores atribuídas aos riscos, auxiliar os profissionais no dimensionamento do risco intrínseco dos artigos, no quesito limpeza, para posteriormente investir nos protocolos quanto à esterilidade, presença de endotoxinas e pirogenicidade e de resíduos de produtos químicos por meio de testes específicos. Nessa sequência, identificou-se 25 artigos com predominância das cores verde, amarelo e azul nos critérios referentes à **estrutura interna permitir entrada e saída de água e o uso de artefatos para limpeza interna**, que se considera ferramentas importantes no poder decisório para o estabelecimento de protocolos de reuso.

Os artigos, cuja cor vermelha foi prevalente, constituíram-se de pinças de laparoscopia, o

grampeador linear endoscópico, assim como o recarregável e a pinça de *Ultracision®*.

Ao se analisar o critério referente à estrutura interna permitir a entrada e saída de água desses materiais, esses foram classificados na cor amarela que significa atenção, pois ao se utilizar uma seringa com água sob pressão, foi possível observar a saída da água pela outra extremidade. Fazendo uma analogia, pode-se inferir que se esses materiais forem lavados com máquinas de lavagem ultra-sônica específica para artigos com lúmen, talvez possam ser limpos adequadamente. Testes que detectam nitrogênio no lavado do material, como o teste com biureto podem ser utilizados para avaliação da limpeza.

Vale destacar que o manipulador uterino, pinça de biópsia (de broncoscopia, colonoscopia e gástrica) e a pinça de *hot* biópsia (de colonoscopia e gástrica) apresentaram-se na cor vermelha nos dois critérios apontados anteriormente como os mais relevantes, o que indicaria alto risco e dificuldade na limpeza.

Por tudo que foi exposto, ressalta-se que a proposta deste estudo foi apresentar um instrumento que permita a análise do risco dos diversos AUU, quanto ao quesito limpeza, considerado esse procedimento núcleo central para a garantia da desinfecção e esterilização. E, ao se refletir sobre a realidade brasileira, apreende-se que é necessário pensar na problemática do reuso como saída inevitável.

## CONCLUSÃO

A aplicação dos critérios elaborados neste trabalho para avaliar a dificuldade na limpeza de AUU mostrou que esses são aplicáveis, permitindo chegar a um diagnóstico importante do grau de risco envolvido na limpeza de cada AUU analisado. Quanto maior a dificuldade na limpeza, na mesma proporção tem-se implicações na qualidade da esterilização. Considerando que a limpeza é o núcleo central do reprocessamento de artigos, este trabalho trouxe contribuições importantes no contexto das discussões do reuso de AUU, cuja principal característica é possuir conformação complexa e não ser desmontável.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rutala WA, Shafer KM. General information on cleaning, disinfection and sterilization. In: APIC. Infection control and applied epidemiology. St. Louis (US): Mosby; 1996. p. 1-17.
2. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. [homepage on the Internet] USA: FDA; 2000 [update 2004; cited 2004 October 20]. Reprocessing and reuse of single-use devices: review prioritization scheme; draft released for comment [about screens 33]. Available from: <http://www.fda.gov/cdrh/reuse/1156.pdf>
3. Eucomed. Refurbishing of single use products: legal status Europe – U.S.A. Refurbishing of single use products EU OverviewRev7 161202.doc [online]. St. Lambert (Belgium): Eucomed; 2002 [cited 2005 Jan 21]. Available from: URL: <http://www.eucomed.be/docs/Refurbishing%20of%20Single%20Use%20Products%20EU%20OverviewRev7%20161202.pdf>
4. Canadian Hospital Association (CA). The reuse of single-use medical devices: guidelines for health care facilities. Ottawa (CA): CHA; 1996.
5. Ministério da Saúde (BR) [homepage na Internet]. Portaria nº 4, de 07 de fevereiro de 1986 [1 tela]. Brasília: MS; 2003 [atualizada 2003; citado 10 de novembro 2003]. Disponível em: URL: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=610&word=#>
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR) [homepage na Internet]. Consulta Pública no.98, de 06 de dezembro de 2001. Brasília. [citado 04 agosto 2005]. Disponível em: URL: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[2731-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[2731-1-0].PDF)
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR) [homepage na Internet]. Consulta Pública no.17, de 19 de março de 2004. Brasília. [citado 04 agosto 2005]. Disponível em: URL: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[6781-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[6781-1-0].PDF)
8. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Block SS. Disinfection, sterilization and preservation. Philadelphia (US): Lea & Febiger; 1968. p. 517-31.
9. Baffi SHO, Lacerda RA. Reprocessamento e reutilização de produtos odonto-médico-hospitalares originalmente de uso único. In: Lacerda RA. Controle de infecção em centro cirúrgico: fatos, mitos e controvérsias. São Paulo (SP): Atheneu; 2003. p. 213-38.
10. Pinto TJA, Graziano KU. Reprocessamento de artigos médicos-hospitalares de uso único. In: Fernandes AT, Fernandes MOV, Ribeiro N Filho. Infecção hospitalar e suas interfaces na área de saúde. São Paulo (SP): Atheneu; 2002. p. 1070 – 8.
11. Dunn D. Reprocessing single-use devices: the ethical dilemma. AORN J [serial on the Internet]. May 2002 [cited 2004 Oct 26]; 75(5):989-1004; [17 telas]. Available from: URL: <http://www.aorn.org/journal/homestudy/may02b.pdf>
12. Psaltikidis EM. Proposta metodológica para análise dos custos do reprocessamento de pinças de uso único utilizadas em cirurgia vídeo-assistida. [dissertação]. São Paulo (SP): Escola de Enfermagem/USP; 2004.
13. Roth K, Heeg P, Reichl R. Specific hygiene issues relating to reprocessing and reuse of single-use devices for laparoscopic surgery. Surg Endosc. 2002; 16:1091-7.
14. FDA exposes patient to risk of medical recycling. USA TODAY 1999 November; 30:18.